Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2015-06

Flutriafol

(also available in English)

Le 21 avril 2015

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2015-6F (publication imprimée)
H113-25/2015-6F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2015

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le flutriafol

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du fongicide technique Flutriafol et du fongicide Fullback 125 SC, qui contiennent du flutriafol comme matière active de qualité technique, pour lutter contre des maladies d'origine fongique touchant les pommiers, les vignes, les fraisiers et le soja.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2014-16 intitulé *Flutriafol*. La présente décision d'homologation[2] décrit l'étape du processus réglementaire employée par l'ARLA pour évaluer le flutriafol, résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant le PRD2014-16. La présente décision est conforme à celle qui est proposée dans le PRD2014-16.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de cette décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2014-16, qui contient une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
3 « Risques acceptables » comme définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
4 « Valeur » comme définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada.

Qu'est-ce que le flutriafol?

Le flutriafol est un fongicide systémique qui inhibe la déméthylase. Cette matière active à large spectre permet de lutter contre certains ascomycètes et champignons causant la rouille dans diverses cultures.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du flutriafol peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fongicide Fullback 125 SC, qui contient du flutriafol, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Une personne peut être exposée au flutriafol par l'alimentation (consommation d'aliments et d'eau) ou pendant la manipulation ou l'application de la préparation commerciale, le fongicide Fullback 125 SC. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent davantage) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant un pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active de qualité technique, c'est-à-dire le flutriafol, s'est montrée fortement toxique en doses aiguës par voie orale. Par conséquent, les mots indicateurs « DANGER – POISON » doivent figurer sur l'étiquette du produit. Elle est faiblement toxique en doses aiguës par voie cutanée et par inhalation. Le flutriafol n'a pas irrité la peau, ni causé de réaction allergique cutanée. Il a provoqué une irritation peu sévère des yeux. Les mots indicateurs « IRRITANT POUR LES YEUX » doivent donc figurer sur l'étiquette du produit.

En doses aiguës, la préparation commerciale, c'est-à-dire le fongicide Fullback 125 SC, qui contient du flutriafol, est faiblement toxique par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le produit a causé une irritation minime des yeux, et une légère irritation de la peau. Le fongicide Fullback 125 SC a provoqué une réaction allergique cutanée. En conséquence, les mots indicateurs « SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Le flutriafol n'a pas causé de cancer chez les animaux, ni endommagé leur matériel génétique. Rien n'indiquait que le flutriafol cause des dommages au système nerveux ou au système immunitaire. Parmi les effets sur la santé des animaux ayant reçu des doses répétées de flutriafol figuraient des effets touchant le foie, les érythrocytes, les glandes surrénales, la rate et le développement du squelette. Chez toutes les espèces étudiées, le flutriafol a eu un effet sur le poids corporel, qui s'accompagnait souvent d'une diminution de la consommation alimentaire.

Administré à des femelles gravides ou allaitantes, le flutriafol a entraîné des effets graves sur les fœtus en développement et sur les animaux juvéniles (mortalité et malformations du squelette) à des doses qui étaient toxiques pour les mères. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du flutriafol en garantissant que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés sont nettement inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations approfondies de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) ont révélé que les nourrissons de moins d'un an, soit la sous-population susceptible d'ingérer le plus de flutriafol par rapport au poids corporel, devraient être exposés à une dose représentant 29 % de la dose journalière admissible, et que les femmes âgées de 13 à 49 ans devraient être exposées à une dose correspondant à 16 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, les risques liés à une exposition chronique au flutriafol par le régime alimentaire ne sont préoccupants pour aucun sous-groupe de population.

Le flutriafol n'est pas cancérogène. Une évaluation des risques de cancer découlant de l'exposition par le régime alimentaire n'est donc pas nécessaire.

Selon l'évaluation approfondie, la dose aiguë ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) a été estimée à 82 % de la dose aiguë de référence pour les nourrissons (de moins d'un an), qui constituent la population la plus fortement exposée. Selon l'évaluation approfondie, l'exposition globale découlant de la consommation d'aliments et d'eau potable est jugée acceptable pour les femmes âgées de 13 à 49 ans : elle représente 42 % de la dose aiguë de référence.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la limite maximale de résidus fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés à divers endroits au Canada et aux États-Unis, dans le cadre desquels on a appliqué du flutriafol sur diverses cultures, sont acceptables. Les limites maximales de résidus fixées pour cette matière active sont indiquées dans le PRD2014-16.

Les risques liés aux utilisations en milieu professionnel ne sont pas préoccupants lorsque les produits contenant du flutriafol sont employés conformément au mode d'emploi proposé, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Fullback 125 SC ainsi que les travailleurs agricoles qui se rendent dans les champs fraîchement traités peuvent subir un contact cutané direct avec les résidus de flutriafol. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique ce fongicide doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette interdit également aux travailleurs de retourner dans les champs de fraises, les champs de soja et les vergers de pommiers traités au cours des douze heures suivant le traitement. De plus, l'étiquette interdit aux travailleurs de se rendre dans les vignobles traités pour y procéder à l'écimage-rognage et à l'incision annulaire pendant les quatorze jours suivant le traitement, pour y effectuer le palissage, la conduite et l'effeuillage pendant les sept jours suivant le traitement et, pour toutes les autres tâches, pendant les douze heures suivant le traitement.

Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition prévue pour les personnes qui manipulent le produit et pour les travailleurs, on peut conclure que les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition occasionnelle et l'exposition subie par les personnes se livrant à l'autocueillette devraient être largement inférieures à l'exposition subie par les personnes manipulant le produit et les travailleurs. Par conséquent, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le flutriafol entre dans l'environnement?

Lorsque le fongicide Fullback 125 SC est appliqué sur des cultures au champ, une partie du produit atteint les sols et l'eau. Le flutriafol est persistant dans les sols; il est susceptible de s'accumuler à long terme, et des résidus de ce composé peuvent subsister d'une saison de culture à l'autre. Il ne se transforme pas rapidement dans les sols puisqu'il n'est pas décomposé sous l'effet de la lumière, par les microbes ou par l'intermédiaire de réactions avec l'eau. Dans les études en laboratoire et sur le terrain, on n'a détecté aucun produit de transformation important dans les sols.

Le flutriafol est soluble dans l'eau et il est modérément à fortement mobile dans les sols. Selon les études en laboratoire et sur le terrain, de même que des estimations prudentes issues de la modélisation de l'eau, le produit peut être lessivé et contaminer les eaux souterraines.

La possible mobilité et la forte persistance du flutriafol laissent supposer que le lessivage est la voie de dissipation la plus importante de ce composé dans l'environnement. Les concentrations prévues dans l'environnement en ce qui concerne les eaux de ruissellement, que l'on a déterminées à l'aide de modèles pour l'eau, indiquaient aussi que le flutriafol peut être transporté en surface par les eaux de ruissellement à partir des sites traités jusqu'aux systèmes aquatiques des environs.

En milieu aquatique, le flutriafol passe de l'eau aux sédiments, où il persiste. Il ne se décompose pas facilement en milieu aquatique. Aucun produit de transformation important n'a été détecté dans l'eau ou dans les sédiments.

Le flutriafol ne s'accumule pas dans les organismes.

Les propriétés du flutriafol indiquent que ce dernier est peu susceptible de pénétrer dans l'atmosphère et de parcourir de grandes distances dans l'air, mais on a détecté de très faibles concentrations de ce composé dans des carottes de glace prélevées en Arctique, de même que dans des eaux de surface et des eaux souterraines en Ontario et en Colombie-Britannique, et cela, même si l'utilisation de ce fongicide n'a jamais été homologuée au Canada. D'après ces résultats, le flutriafol pourrait pénétrer dans l'atmosphère et parcourir de grandes distances dans l'air.

Caractérisation des risques : Le fongicide Fullback 125 SC peut être appliqué à l'aide d'un pulvérisateur agricole ou d'un pulvérisateur pneumatique sur les cultures au champ. Il se peut que des milieux terrestres ou aquatiques non ciblés soient exposés à cause de la dérive de pulvérisation ou du ruissellement associés aux utilisations du fongicide Fullback 125 SC.

L'évaluation des risques environnementaux découlant des utilisations du fongicide Fullback 125 SC a révélé les préoccupations suivantes :

- effets nocifs pour les plantes terrestres non ciblées et l'habitat des espèces sauvages;
- risques pour les amphibiens et les invertébrés d'eau douce.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Fullback 125 SC?

Fullback 125 SC est un fongicide à large spectre utilisé comme traitement foliaire sur les pommiers, les fraisiers, le soja et la vigne.

Il a été établi que le fongicide Fullback 125 SC a une bonne efficacité contre l'oïdium, la rouille, la tavelure du pommier et d'autres maladies ayant une incidence économique importante. Ce produit peut être incorporé à des programmes de lutte intégrée faisant appel à d'autres méthodes de lutte chimiques et culturales pour lutter contre les maladies et gérer la résistance.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du fongicide Fullback 125 SC afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les risques pour les personnes qui entrent en contact direct avec les résidus de flutriafol par voie cutanée ou par inhalation des brouillards de pulvérisation sont préoccupants, quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Fullback 125 SC doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon, des chaussettes, des chaussures et des gants résistant aux produits chimiques. Il est interdit aux travailleurs de retourner dans les champs de fraisiers, les champs de soja et les vergers de pommiers traités au cours des douze heures suivant le traitement. De plus, il est interdit aux travailleurs de se rendre dans les vignobles traités pour y procéder à l'écimage-rognage et à l'incision annulaire pendant les quatorze jours suivant le traitement, pour y effectuer le palissage, la conduite et l'effeuillage pendant les sept jours suivant le traitement et, pour toutes les autres tâches, pendant les douze heures suivant le traitement. De plus, des énoncés standards ont été ajoutés à l'étiquette afin d'assurer une protection contre la dérive de pulvérisation.

Environnement

Le flutriafol peut poser un risque pour les plantes terrestres non ciblées et les organismes aquatiques. L'étiquette doit comporter des énoncés et imposer des zones tampons d'un à deux mètres afin de protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles.

Des énoncés doivent figurer sur l'étiquette du fongicide Fullback 125 SC pour informer les utilisateurs des risques de lessivage, de persistance et de rémanence du flutriafol.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde la décision (telles que citées dans le PRD2014-16) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute autre information, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour en savoir davantage sur les motifs d'un tel avis (l'opposition doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») du site Web de Santé Canada ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

---

5 Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*